

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KETOFEN-DROP

Ketotifen

(dưới dạng ketotifen fumarat) 0,05% (w/v)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ketotifen 0,05% (w/v)

(Dưới dạng ketotifen fumarat)

Tá dược: Vừa đủ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu

pH: 3,4-6,8

Chỉ định

Ketofen-drop được chỉ định điều trị:

- Viêm kết mạc cấp hoặc mạn tính.
- Viêm giác mạc - kết mạc do dị ứng (viêm giác mạc - kết mạc mùa xuân, dị ứng lác chỗ, ...).

Liều lượng và cách dùng

Nhỏ 1 giọt/lần vào túi kết mạc x 2 hoặc nhiều lần/ngày theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Không để đầu ống tiếp xúc với mắt khi dùng thuốc để tránh làm dung dịch còn lại trong ống bị nhiễm khuẩn.

Trẻ em: sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với ketotifen fumarat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ketotifen, ở một số dạng bào chế khác, có thể gây cảm giác rất nhẹ và thoáng qua tại thời điểm sử dụng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt ketotifen cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật sử dụng liều độc đường uống cho thấy sự tăng tỷ lệ tử vong trước và sau khi sinh, nhưng không có biểu hiện gây quái thai. Dù nồng độ thuốc trong máu khi dùng đường nhỏ mắt là thấp hơn nhiều so với khi dùng đường uống, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống, ketotifen có thể được bài tiết qua sữa mẹ dưới dạng còn hoạt tính. Tuy nhiên khi dùng đường nhỏ mắt, không phát hiện thấy thuốc trong sữa mẹ. Do đó Ketofen-drop có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của ketotifen fumarat trên khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu tầm nhìn bị mờ hoặc cảm thấy buồn ngủ sau khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nếu dùng các thuốc nhỏ mắt khác cùng với Ketofen-drop, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút giữa mỗi loại thuốc.

Sử dụng các dạng thuốc uống ketotifen có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu. Mặc dù điều này chưa được quan sát với thuốc nhỏ mắt Ketofen-drop, nhưng vẫn không thể loại trừ những tương tác này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất các phản ứng bất lợi của ketotifen fumarat nhỏ mắt được xác định như sau:

Rất phổ biến (≥ 1/10); Thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1000 đến <1/100); Hiếm (≥1/10.000 đến <1/1.000); Rất hiếm (<1/10.000); Không rõ tần suất (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- Rối loạn hệ thống miễn dịch
- + Ít gặp: Quá mẫn
- Rối loạn hệ thần kinh
- + Ít gặp: Nhức đầu
- Rối loạn liên quan đến mắt
- + Thường gặp: Kích ứng mắt, đau mắt, viêm giác mạc có đốm lấm chấm,

xói mòn biểu mô giác mạc.

+ Ít gặp: Tầm nhìn mờ (trong khi nhỏ thuốc), khô mắt, rối loạn mí mắt, viêm kết mạc, sợ ánh sáng, xuất huyết kết mạc.

- Rối loạn tiêu hóa

+ Ít gặp: Khô miệng

- Rối loạn liên quan đến da và các mô dưới da

+ Ít gặp: Phát ban, eczema, mề đay

- Rối loạn chung khác:

+ Ít gặp: Buồn ngủ.

Các phản ứng có hại của thuốc từ phản ánh của người dùng (tần suất không biết): phản ứng quá mẫn bao gồm cả phản ứng dị ứng cục bộ (chủ yếu là liên quan đến bệnh viêm da, mắt sưng, ngứa mí mắt và phù nề), phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm cả sưng mặt/phù nề (trong một số trường hợp liên quan đến viêm da tiếp xúc) và làm trầm trọng hơn các tình trạng dị ứng đã có từ trước như hen suyễn và eczema.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Đến nay, chưa có thông tin nào về việc quá liều khi sử dụng thuốc nhỏ mắt chứa ketotifen. Báo ngay cho bác sĩ nếu có nghi ngờ sử dụng thuốc quá liều.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống dị ứng mắt

Mã ATC: S01GX08

Ketotifen là thuốc chống dị ứng và kháng histamin tại chỗ có tác dụng với tất cả các dạng viêm giác mạc-kết mạc dị ứng. Hoạt động chống viêm của thuốc không theo cơ chế của các steroid mà thông qua ức chế giải phóng các chất trung gian hóa học gây dị ứng và chất gây viêm cục bộ từ các tế bào mast (histamin, SRS-A,...) (do ức chế hoạt hóa các bạch cầu ưa acid bởi các kháng nguyên hoặc yếu tố kích hoạt tiểu cầu (PAF)). Tác dụng kháng histamin thể hiện qua sự ức chế tác động của histamin đối với các thụ thể H1 ngoại biên.

Đặc tính dược động học

Trong một nghiên cứu về dược động học được tiến hành trên người tình nguyện khỏe mạnh với dung dịch nhỏ mắt ketotifen, nồng độ ketotifen trong huyết tương sau khi nhỏ mắt lặp lại trong 14 ngày đều dưới giới hạn định lượng (20 pg/ml). Sau khi dùng đường uống, ketotifen được bài tiết qua hai giai đoạn với thời gian bán hủy đầu là 3-5 giờ và thời gian bán hủy cuối là 21 giờ. Khoảng 1% chất này được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa qua nước tiểu trong vòng 48 giờ và 60-70% dưới dạng các chất đã chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là ketotifen-N-glucuronid không có hoạt tính.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống 0,4 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất, 3 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Hướng dẫn sử dụng



Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở



Vặn nắp rời ống thuốc và giữ sạch đầu nắp



Giữ ống càng gần mắt càng tốt nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt



Đậy nắp lại sau khi sử dụng

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T3-18-261224-T02339-D00001